

研究実施のお知らせ

2020年2月10日 ver.3.0

研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬の免疫関連有害作用発現に関連するリスク因子の調査

研究の対象となる方

2014年9月から2018年12月の間に島根大学医学部附属病院でヤーボイ[®]点滴静注（以下、イピリブマブ） オプジーボ[®]点滴静注（以下、ニボルマブ）、キイトルーダ[®]点滴静注（以下、ベンブロリズマブ）の治療を受けられた方。

研究の目的・意義

正常な細胞ががん細胞に変化するのに伴い、いくつかの特性を獲得すると考えられており、それらの特性のなかに「免疫監視機構から逃れる能力」があります。がん細胞が免疫監視機構による認識・排除から逃れることが、腫瘍の増殖・進行につながる事が明らかにされ、この起点となる免疫チェックポイントをブロックする薬が免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれます。この薬は高い有効性の反面、免疫に関連した副作用が出現することが多い薬剤です。この免疫関連の副作用は多岐にわたるため、万全のサポート体制を整え、副作用発現の監視、発現時の対応を行います。しかし、高頻度で副作用が出現するため、対象のお薬を服用された患者さんに出現した副作用を調査し、効果との関係性も確認しながら、副作用が出やすい患者さんを事前に把握出来ないか、副作用の要因となる因子を探すための調査研究を行います。

本研究では、島根大学医学部附属病院でイピリズマブ、ニボルマブ、ベンブロリズマブの治療を受けられた方を対象に、患者さんの身体的状況や臨床検査値、出現した副作用の調査を行い、副作用が発現しやすい患者さんのより明確なリスク因子を見いだすことを目的としています。

研究の方法

本研究では、島根大学医学部附属病院でイピリズマブ、ニボルマブ、ベンブロリズマブの治療を受けられた方を対象に、病院情報システム（電子カルテ）の記録を用いて、患者さんの身体的状況や臨床検査値、出現した副作用の調査を行い、副作用が発現しやすい患者さんのより明確なリスク因子を解析します。さらに、薬の効果を評価し、薬の効果の影響する因子について検討します。

この研究で得られた患者さんの情報は、匿名化して取り扱います。島根大学医学部

附属病院と浜田医療センターで収集した患者さんの診療情報には、それぞれの施設の研究担当者が患者さん毎の識別番号を付与し、その対応表は収集データとは別に管理します。匿名化された患者さんの情報は島根大学医学部附属病院薬剤部内にて研究代表者が保管します。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施します。

研究の期間

2018年3月～2020年12月

研究組織

この研究は次の機関が参加して行います。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良 浩司

参加研究機関

[研究機関]

島根大学医学部附属病院

浜田医療センター薬剤部

[担当者]

直良 浩司

八本 久仁子

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2019年3月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良 浩司（なおら こうじ）

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-23-2461 FAX 0853-20-2475